	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Abord Parentéral** **Le perfuseur par gravité**	Rédaction : **Février 2012** Réactualisation : **juin 2015**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du dispositif.

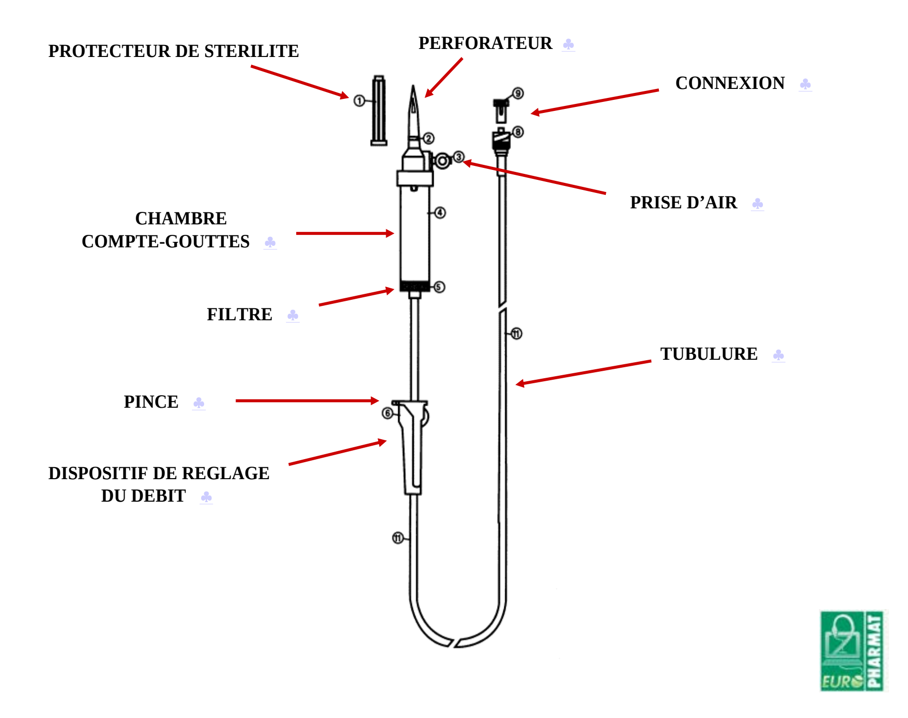
Domaine d'application
Soins médicaux
Définition-abréviations
Perfuseur par gravité UU = nécessaire à/pour perfusion par gravité UU Perfuseur (générique), - ou Appareil de perfusion (ISO 8536-4), - ou Tubulure ou ligne de perfusion (CLIN – HAS), - ou dispositif de perfusion(SFHH). - Code CLADIMED (Version 8) **C54HC :**   - C - système cardio-vasculaire   - 54 – perfusion   - H – perfuseur-transfuseur   - C-perfuseur gravité <u>Abréviations :</u> ABS : Acrylonitrile butadiène styrène BBP : butyl-benzyl-phtalate DBP : di-butyl-phtalate DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate PUR : Polyuréthane PVC : Polychlorure de vinyle DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate DBP : di-butyl-phtalate BBP : butyl-benzyl-phtalate PE hd : polyéthylène haute densité

Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	**NF EN ISO 8536-4** : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (janvier 2011) **NF EN ISO 8536-5** : matériel de perfusion à usage médical appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité (janvier 2012) Loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A (1)
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Cf notice d'utilisation
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- Recommandation n° A 24-84 du GPEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés / soins et laboratoires – Commission centrale des marchés) : recommandations et guide sur les conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'intention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs (fascicule spécial du Bulletin officiel n° 85-5 bis). ? - HAS : évaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile – septembre 2010 - CTIN, HAS, SRLF – SFAR

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

composition et description du produit dans son ensemble

Perfuseur Simple



Variante du perfuseur simple disponible sur le marché :

- Perfuseur avec un robinet trois voies



- Perfuseur avec site d'injection en Y (ces perfuseurs ne sont plus recommandés)
- Perfuseur pour administration de produits photosensibles (opaques ou translucides)
- Perfuseur de précision (ou maîtrisette)
- Perfuseur sans prise d'air
- Perfuseur sans PVC

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

composants	Utilité	Descriptif technique	Principaux matériaux Matériaux courants	
Connexion Synonyme : raccord mâle, embout, connecteur Luer	⇨Permet le raccordement du perfuseur au système d'abord vasculaire.	⇨Raccord conique mâle luer verrouillable à 6 % avec filtre de purge amovible hydrophobe. ⇨Souvent bague mobile (verrouillage facilité et sécurisé) Ce raccord est obturé avec un protecteur de stérilité, bouchon hydrophobe qui permet de réaliser la purge et l'arrêt automatique d'écoulement.	⇨ ABS ⇨Filtre en polyamide	
Prise d'air Dispositif obturable d'entrée d'air, incorporée au perforateur	⇨En position ouverte, permet l'écoulement du liquide contenu dans une poche rigide ou un flacon de verre. Ne pas utiliser pour les contenants souples.	⇨Membrane hydrophobe ⇨Dispositif d'obturation à fermer pour les poches souples, à ouvrir pour les flacons.	Acrylique	
Tubulure	⇨Permet l'écoulement du liquide par gravité vers le patient.	⇨Longueur ≥ 1,5 m ⇨Diamètre interne environ 3mm ⇨Transparent (visualisation du liquide, bulles d'air ou particules) ⇨Ne doit pas être trop rigide ou trop souple (risque de plicature ou effet mémoire)	⇨PVC avec ou sans DEHP ⇨PUR ⇨Opacifiants si « perfuseurs opaques »	
Dispositif de réglage du débit Synonyme : – « Roulette d'Adelberg » –Limiteur de débit –Clamp /pince /molette de régulation du débit.	⇨Ajustement du débit de perfusion (depuis l'arrêt complet de la perfusion jusqu'au débit maximal) A noter : cette plage de réglage de débit est variable selon les perfuseurs et ne correspond pas forcément à toute la longueur de déplacement de la molette. ⇨Pince servant à clamper définitivement la tubulure en fin de perfusion .	Ecrasement progressif de la tubulure avec la molette de réglage. Réglage du débit par translation Du fait du phénomène de fluage de la tubulure, il est nécessaire de régler le débit par comptage de gouttes en deux temps: - initial au débit attendu - contrôle 15 à 30 min après pour un réglage définitif Le dispositif de réglage du débit est doté d'un système de fixation, indiqué « Pince » dans le schéma. Son objectif est de permettre la fixation de la partie distale de la tubulure (purge de la tubulure facilitée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes)	PVC ABS (corps) PE hd (molette)	
Filtre de la chambre compte goutte	Arrêt des particules éventuellement présentes dans le liquide	Disque sur les bords de la base de la chambre Diamètre des pores : 15µm Surface =1 cm²	polyamide	
Chambre compte-goutte	Permet : –L'amorce de la perfusion –Le piège des bulles d'air –Le contrôle du débit	Cylindre moulé en plastique transparent, volume : 10 à 15 ml Point d'entrée : compte-gouttes, placé en position centrale (distance des parois au moins 5 mm) La hauteur doit être suffisante (4cm entre l'entrée et la sortie)	PVC	

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

	par comptage des gouttes	Optimisation : présence d'un indicateur de niveau au milieu du cylindre et un aspect anti-reflet		
Perforateur Synonyme : percuteur	⇨Pointe ayant pour rôle de transpercer la membrane du contenant (septum de poche ou bouchon de flacon).	⇨cylindre rigide et creux à l'extrémité en forme de pointe, à double canal (arrivée d'air et écoulement du soluté) ⇨adaptation de sa forme normalisée au site de perfusion des poches ou au bouchon des flacons. La pointe du perforateur doit dépasser d'au moins 5 mm à l'intérieur du contenant Norme 8536-4 :diamètre extérieur : 5,2 mm(+0,1/-0,2 mm)	Matière plastique ABS en général, polyacétal, polystyrène, polyacrylonitrile	
Protecteur de stérilité Capuchon, bouchon	Maintien de la stérilité du perfuseur jusqu'à utilisation. Un sur le perforateur, l'autre sur le raccord. Pour rappel le protecteur distal comporte une membrane de purge et d'arrêt automatique d'écoulement.		PE hd	

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

Indications	
Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments injectables à index thérapeutique large conditionnés en poches ou en flacons.	
Contre-indications	
Transfusion de produits sanguins labiles. Utilisation sur une pompe à perfusion. Injection haute pression (produits de contraste iodés).	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
Poche (protocole : purge à l'envers)	**Flacon**
1) Contrôler l'intégrité du conditionnement, la nature de la solution et la date de péremption de la poche. S'il s'agit d'une solution médicamenteuse, étiqueter (DCI, dose, date de péremption, nom de l'IDE) **2)** Il n'est pas nécessaire de désinfecter le site d'injection de la poche **3)** Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement et la date de péremption **4)** Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte. **5)** Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte **6)** Clamper la tubulure en repoussant la molette vers le bas jusqu'au blocage. **7)** Perforer la poche à plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde. Retourner la poche (perfuseur vers le haut) **8)** Ouvrir complètement la molette de réglage du débit. **9)** Exercer une pression lente et constante sur la poche pour en chasser l'air. Continuer jusqu'à remplir la chambre compte goutte à sa moitié. **10)** Fermer complètement le dispositif de réglage de débit, élever ou suspendre la poche - perfuseur vers le bas - puis ouvrir complètement le dispositif de réglage de débit : la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité. **11)** Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement. **12)** Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la molette vers le bas jusqu'au blocage **13)** Retirer le bouchon et raccorder de manière aseptique et **délicatement** l'embout Luer verrouillable du perfuseur au dispositif d'abord vasculaire ou à la ligne principale de perfusion (verrouiller la main) – ne jamais serrer à la pince type Kocher **14)** La poche doit se trouver à au moins un mètre au-dessus du point de ponction du patient. **15)** Régler le débit à l'aide de la molette du réglage du débit par comptage des gouttes pendant une minute (20 gouttes= 1 ml) **16)** Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes) A la fin de la perfusion, il reste du soluté dans la chambre et dans la tubulure : •s'il n'y a pas d'autre perfusion prévue dans les 24 heures et qu'il est nécessaire d'administrer au patient tout le soluté de perfusion, ouvrir la prise d'air.	**1)** Contrôler l'intégrité du conditionnement, la nature de la solution et la date de péremption du flacon. S'il s'agit d'une solution médicamenteuse, étiqueter (DCI, dose, date de péremption, nom de l'IDE **2)** Retirer l'opercule du flacon et décontaminer le bouchon avec une compresse imprégnée d'antiseptique alcoolique **3)** Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement et la date de péremption **4)** Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte. **5)** Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte sans clamper la tubulure. **6)** Perforer le flacon posé verticalement sur un plan dur et plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde**. La prise d'air est fermée.** **7)** Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la molette vers le bas jusqu'au blocage. **8)** Elever ou suspendre le flacon, perfuseur vers le bas, pour amorcer la chambre compte-goutte **9)** Continuer jusqu'à remplir la chambre compte goutte à sa moitié **10)** Ouvrir la prise d'air. Ceci évite de mouiller la prise d'air au début de la séquence de pose lors du retournement du flacon pour le suspendre. Une prise d'air mouillée va sécher au cours de la perfusion ce qui pourra causer une accélération du débit de la perfusion. **11)** Ouvrir la molette de réglage du débit pour que la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité. **12)** Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement. **13)** Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la molette vers le bas jusqu'au blocage **14)** Retirer le bouchon et raccorder de manière aseptique et délicatement l'embout Luer verrouillable du perfuseur au dispositif d'abord vasculaire ou à la ligne principale de perfusion (verrouiller à la main)- ne jamais serrer à la pince type Kocher. Le flacon doit se trouver à au moins un mètre au dessus du point de ponction du patient. **15)** Régler le débit à l'aide du dispositif de réglage du débit par comptage des gouttes pendant une minute (20 gouttes= 1 ml) **16)** Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes). **17)** Surveiller la fin de perfusion (prévoir l'heure de fin de perfusion pour la surveiller). **18)** Clamper la tubulure et fermer la prise d'air **19)** Retirer ligne et flacon en fin de perfusion.

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

•si une autre perfusion est prévue dans les 24 heures, il est possible de changer de poche sans changer de perfuseur (sous conditions : cf précautions d'emploi.) **Remarque: La méthode de purge poche en bas («purge à l'envers» ou «purge inversée») supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion**	

Précaution d'emploi : si utilisation d'un prolongateur, vérifier qu'il soit bien visser pour éviter les fuites

Surveillance de la perfusion

Le déroulement de la perfusion doit faire l'objet d'une surveillance attentive, en fonction des facteurs modifiant le débit, à savoir :

<u>Le débit :</u>

- systématiquement 15 min après le début de la perfusion (comptage des gouttes)
- régulièrement
- en cas de changement de position du patient (couché, assis, debout…) et lors de montages annexes (ligne secondaire, rampes)
- déplacer le dispositif de réglage de débit de quelques centimètres toutes les six heures (évite l'écrasement de la tubulure par phénomène de fluage.)
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans la tubulure (purge possible de la tubulure si présence d'un robinet) et l'étanchéité des connexions.

<u>changement du perfuseur:</u>

- délai maximal : 96 heures pour voie veineuse périphérique et centrale
- pour les lignes secondaires changer le perfuseur après chaque poche ou flacon.
- systématique après la perfusion de lipides, de produits sanguins labiles ou en cas d'incompatibilités entre les solutés successifs.
- systématique lors du changement de cathéter.

Situations à risques

⇨ Phtalates : DEHP: ce plastifiant largement utilisé historiquement avec le PVC , est aujourd'hui abandonné en application de la disposition de la loi n° 2012-14-42 du 24 décembre 2012 qui impose l'absence de DEHP dans toutes tubulures utilisées en néonatologie, pédiatrie et maternité.. Il est à noter que d'autres phtalates (DBP, BBP) font partie des substances à risque CMR et donc leur emploi doit être évité dans la fabrication des DM (directive européenne).

⇨Interaction médicament-PVC : il existe des perfuseurs sans PVC pour réduire les phénomènes de relarguage/ad(ab)sorption. Il convient de suivre les recommandations du RCP. Les médicaments les plus connus en risque d'interaction avec le PVC sont

- les dérivés nitrés, le diazepam, l'insuline.
- le paclitaxel et la ciclosporine(interaction avec leurs excipients)
-

⇨Administration de médicaments photosensibles : utilisation d'un perfuseur opaque ou transparent anti UV.

⇨Voie centrale : la boucle de sécurité sur ligne de perfusion doit être impérativement mise en place pour piéger les bulles d'air et éviter le retour veineux. Le point le plus bas de cette boucle doit se situer à environ trente centimètres sous le cœur du patient.

⇨Injection de produits de contraste iodés : des prolongateurs spécifiques sont prévus pour cette utilisation. Les perfuseurs par gravité sont contre-indiqués.

Données bibliographiques

- Groupe Permanent d'Etude des Marchés / Soins et Laboratoires. Guides-recommandations n° A 24-84 : conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs. BO 1985 ; 85(5bis).
- Gardes E .La perfusion par gravité : synthèse de l'acquis et des différences. Le pharmacien hospitalier 2007
- Brun H. 1) Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion. 2) élaboration et mise en place de recommandations de bonnes pratiques. Journal de pharmacie clinique 2007 .

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT

- Guitard P. Objectifs et paramètres de la perfusion. Rev. ADPHSO 1996 ; 21(4) : 61-63.
- Communauté Economique Européenne. Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO L169 du 12/07/1993.
- Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical. Janvier 2011
- Société française d'hygiène hospitalière : surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Septembre2010
- Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Inter-région Sud-Ouest. Référentiel sur les conditions d'asepsie pour la pose et l'entretien des cathéters veineux centraux. Octobre 1997. Disponible sur www.cclin-sudouest.com
- Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie 1ère éd. Décembre 1997. Disponible sur www.sfar.org
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prévention Of Intravascular Catheter-Related Infections 2011. Disponible sur www.cdc.gov
- Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion 2007
- Haute autorité de santé : évaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile : septembre 2010 .
- Europharmat. Guide pratique sur les phtalates (2010)
- Omedit-Centre : E-learning « module 2 la perfusion par gravité » http://www.omedit-centre.fr/Perfuformation_module-2_Le-perfuseur/co/2_le%20perfuseur_web.html
-

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT